

DIN EN ISO 10993-3

ICS 11.100.20

Ersatz für
DIN EN ISO 10993-3:2009-08**Biologische Beurteilung von Medizinprodukten –
Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und
Reproduktionstoxizität (ISO 10993-3:2014);
Deutsche Fassung EN ISO 10993-3:2014**

Biological evaluation of medical devices –
Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
(ISO 10993-3:2014);
German version EN ISO 10993-3:2014

Évaluation biologique des dispositifs médicaux –
Partie 3: Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la
reproduction (ISO 10993-3:2014);
Version allemande EN ISO 10993-3:2014

Gesamtumfang 48 Seiten

Nationales Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 194 „Biological evaluation of medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 206 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ (Sekretariat: NEN, Niederlande) erarbeitet.

Im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) ist hierfür der NA 027-02-12 AA „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ zuständig.

EN ISO 10993 besteht unter dem allgemeinen Titel *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten* aus folgenden Teilen:

- *Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*
- *Teil 2: Tierschutzbestimmungen*
- *Teil 3: Prüfungen auf Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität*
- *Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut*
- *Teil 5: Prüfungen auf in-vitro-Zytotoxizität*
- *Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantation*
- *Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände*
- *Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten*
- *Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Allergien vom verzögerten Typ*
- *Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität*
- *Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien*
- *Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren*
- *Teil 14: Qualitativer und quantitativer Nachweis von keramischen Abbauprodukten*
- *Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen*
- *Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und Extrakten*
- *Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile*
- *Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen*

Zu dieser Internationalen Normenreihe gehören die folgenden Technischen Spezifikationen, die nicht als Deutsche Normen übernommen wurden:

ISO/TS 10993-19, *Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials*

ISO/TS 10993-20, *Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices*

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 10993-1	siehe DIN EN ISO 10993-1
ISO 10993-2	siehe DIN EN ISO 10993-2
ISO 10993-6	siehe DIN EN ISO 10993-6
ISO 10993-12	siehe DIN EN ISO 10993-12
ISO 10993-18	siehe DIN EN ISO 10993-18

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10993-3:2009-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Änderung der Prüfstrategie durch Aufnahme eines *in-vivo*-Tests und einer Follow-up-Bewertung;
- b) neuer Anhang A (normativ) „Anleitung zur Auswahl eines geeigneten Verfahren zur Probenvorbereitung für die Genotoxizitätsprüfung“ aufgenommen;
- c) Aufnahme von weiteren *in-vitro* und *in-vivo*-Prüfungen für die Bewertung des genotoxischen Potenzial von Medizinprodukten;
- d) neuer Anhang B (informativ) „Flussdiagramm für die Follow-up-Bewertung“ aufgenommen;
- e) Anhang E (normativ) geändert in „Erwägungen zu Karzinogenitätsprüfungen, die als Implantationsprüfungen durchgeführt werden“;
- f) neuer Anhang F (informativ) „*In-vitro*-Prüfungen auf Embryotoxizität“ aufgenommen.

Frühere Ausgaben

DIN EN 30993-3: 1994-03
DIN EN ISO 10993-3: 2004-02, 2009-08